



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the U.S. Postal Service as first class mail in an envelope addressed to Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on October 10, 2003.

Jeanette Petzold

Applicant

: Michael Forrer

Application No. : 10/631,381

Filed

: July 30, 2003

Title

: AN OPERATION SYSTEM

Grp./Div.

: Unknown

Examiner

: Unknown

Docket No.

: 50816/TJD/M881

LETTER FORWARDING CERTIFIED PRIORITY DOCUMENT

Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450

Post Office Box 7068 Pasadena, CA 91109-7068 October 10, 2003

Commissioner:

Enclosed is a certified copy of the European patent Application No.02 019 470.0, which was filed on August 30, 2002, the priority of which is claimed in the above-identified application.

Respectfully submitted,

CHRISTIE, PARKER & HALE, LLP

Thomas J. Daly Reg. No. 32,2134

626/795-9900

TJD/jmp

Enclosure: Certified copy of patent application

JMP PAS530647.1-*-10/9/03 2:18 PM

			·.	
.)				



Europäisches **Patentamt**

European **Patent Office**

Office européen des brevets

Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterlagen stimmen mit der ursprünglich eingereichten Fassung der auf dem nächsten Blatt bezeichneten europäischen Patentanmeldung überein.

The attached documents are exact copies of the European patent application conformes à la version described on the following page, as originally filed.

Les documents fixés à cette attestation sont initialement déposée de la demande de brevet européen spécifiée à la page suivante.

Patentanmeldung Nr.

Patent application No. Demande de brevet nº

02019470.0

Der Präsident des Europäischen Patentamts; Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets p.o.

R C van Dijk

	,
••	
	å i
•)	



Anmeldung Nr:

Application no.: 02019470.0

Demande no:

Anmeldetag:

Date of filing: 30.08.02

Date de dépôt:

Anmelder/Applicant(s)/Demandeur(s):

Sulzer Orthopädie AG Grabenstrasse 25 6340 Baar SUISSE

Bezeichnung der Erfindung/Title of the invention/Titre de l'invention: (Falls die Bezeichnung der Erfindung nicht angegeben ist, siehe Beschreibung. If no title is shown please refer to the description. Si aucun titre n'est indiqué se referer à la description.)

Operationssystem

In Anspruch genommene Prioriät(en) / Priority(ies) claimed /Priorité(s) revendiquée(s)
Staat/Tag/Aktenzeichen/State/Date/File no./Pays/Date/Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation/International Patent Classification/Classification internationale des brevets:

A61F2/30

Am Anmeldetag benannte Vertragstaaten/Contracting states designated at date of filing/Etats contractants désignées lors du dépôt:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE SK TR

		· .	
		•	

Sulzer Orthopedics Ltd.

S8309PEP - JR/wö

Operationssystem

Die Erfindung betrifft ein Operationssystem für eine zwei zusammenwirkende Lagerkörper, insbesondere einen Gelenkkopf und eine Gelenkschale, einen Schaft und eine Kupplung zum Verbinden des Schaftes mit einem der Lagerkörper aufweisende Gelenkprothese, insbesondere Schultergelenkprothese.

10

15

20

25

Aus der FR-A-2 727 857 ist eine Schaftprothese für ein Schultergelenk bekannt, die aus einem Stiel oder Schaft und einem Prothesenkopf (Gelenkkopf) besteht, die über ein festsetzbares Kugelgelenk miteinander verbunden sind. Der Prothesenkopf besteht aus einem flachen Kugelausschnitt, dessen ebene Unterseite auf einer vorbereiteten ebenen Oberfläche (Resektionsfläche) des Knochens aufliegen soll, um die Resektionsfläche vollständig abzuschließen. Ein vom Schaft der Prothese in einer schrägen Richtung zur Schaftachse wegstehender Kugelkörper ist durch Schlitze in Lappen aufgeteilt, die durch einen Dorn, der in der schrägen Richtung durch den Schaft hindurch in den Kugelkörper hineingetrieben wird, aufspreizbar sind. Im Prothesenkopf ist eine kugelförmige Lagerschale von der Unterseite eingearbeitet, die den Kugelkörper beim Aufspreizen umfängt und in einer wählbaren Neigung zur Schaftachse blockiert. Bei dieser Prothese besteht ein Nachteil darin, dass die Einstellung der Neigung im Voraus erfolgen muss und dem Operateur ein großes räumliches Vorstellungsvermögen abverlangt. Bei allen Vorteilen, die eine derartige Prothese dennoch bietet, ist außerdem problematisch, dass der

Operateur letztlich nur einen einzigen Versuch hat, um eine in Verbindung mit dieser Prothese verwendete Kupplung definitiv festzusetzen.

5

10

15

20

25

Um bei einer derartigen Schaftprothese eine genaue Voreinstellung zu erreichen, ist ein Baukasten mit einer Montagevorrichtung zum Montieren von Schaftprothesen vorgeschlagen worden, der in der EP 0 931 522 A1 beschrieben ist. Der Baukasten umfasst Schaftprothesen, die aus verschieden großen Schäften sowie aus verschieden großen Prothesenköpfen zusammengesetzt werden können, wobei zwischen Schaft und Prothesenkopf eine festsetzbare Kupplung angeordnet ist, die unterschiedliche Positionen und Winkellagen zwischen Prothesenkopf und Schaft zulässt. Ferner sind so genannte Probierprothesen vorgesehen, die analog zu den Schaftprothesen in unterschiedlichen Größen zusammengesetzt werden können und eine lösbar festsetzbare Kupplung aufweisen, die bei der im Knochen eingesetzten Probierprothese festsetzbar ist, um die optimale Position und Winkellage des Kopfes der Probierprothese relativ zu deren Schaft festzuhalten. Nach dem Entfernen der Probierprothese werden mit dieser in einem Kopiervorgang die eingestellte optimale Position und Winkellage auf die Montagevorrichtung übertragen, um einen der Probierprothese entsprechenden Schaft und Prothesenkopf in der Montagevorrichtung in der Position und Winkellage der Probierprothese relativ zueinander festzusetzen.

Ein Nachteil dieses bekannten Systems besteht darin, dass mit den Probierprothesen und der Montagevorrichtung ein erheblicher Materialaufwand betrieben werden muss. Ferner ist insbesondere aufgrund des erläuterten Kopiervorgangs eine vergleichsweise lange Operationszeit erforderlich. Eine weiterentwickelte Schultergelenkprothese, bei der zum Einsetzen zwar immer noch mit der erwähnten Montagevorrichtung gearbeitet wird, um die mit einer Probierprothese ermittelte optimale Stellung eines Probierlagerkopfes relativ zum Schaft auf die eigentliche Prothese zu kopieren, die jedoch für eine bessere Verbindung zwischen Lagerkopf und Schaft sorgt, ist in der noch nicht veröffentlichten EP 01 811 120.3 beschrieben. Hierbei erfolgt die Verbindung zum Schaft durch einen nicht rotationssymmetrischen konischen Körper mit einem selbsthemmenden Sitz, wobei der Umfang des konischen Körpers einen zu seiner Längsachse drehfesten und durch die Konizität verkeilten Formschluss mit einer entsprechend geformten Aufnahme im Schaft bildet, wodurch die Verbindung lösbar und in gleicher Winkellage wiederholt festgesetzt werden kann.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Möglichkeit zu schaffen, Gelenkprothesen auf möglichst einfache und schnelle Weise einzusetzen und dabei eine möglichst große Sicherheit für das Erreichen der jeweils erforderlichen Relativlage zwischen Gelenkkopf und Schaft zu gewährleisten, wobei dies insbesondere unter Beibehaltung der vorhandenen Gelenkprothesen möglich sein soll.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1 und insbesondere dadurch, dass ausgehend von dem eingangs erwähnten Operationssystem eine Positioniereinrichtung, mittels welcher der Schaft ohne Kupplung in einer Solltiefe im Knochen positionierbar ist, eine Vorfixiereinrichtung, mittels welcher am in der Solltiefe positionierten Schaft die Solllage des Lagerkörpers relativ zur Kupplung vorfixierbar ist, und

eine Endfixiereinrichtung vorgesehen sind, mittels welcher bei vom Schaft abgenommener Kupplung die vorfixierte Solllage endfixierbar ist.

Erfindungsgemäß kann sowohl auf Probierprothesen als auch auf eine Montagevorrichtung zum Kopieren der mittels einer Probierprothese ermittelten Soll-Relativlage verzichtet werden. Die erfindungsgemäße Positioniereinrichtung gestattet es, den Schaft der Prothese in seiner Solllage und insbesondere in seiner Solltiefe im Knochen zu positionieren, d.h. der Schaft kann sofort definitiv befestigt werden.

10

15

20

25

5

عدلا

Des Weiteren erfolgt erfindungsgemäß die Festlegung der Solllage des Lagerkörpers relativ zur Kupplung direkt am bereits in der Solltiefe positionierten Schaft. Sobald die Solllage des Lagerkörpers relativ zur Kupplung am Schaft vorfixiert ist, können der korrekte Sitz der Prothese sowie die Lage bzw. der Verlauf der Bänder überprüft werden, d.h. bereits zu einem frühen Zeitpunkt während der Operation kann ein einwandfreier Operationsverlauf sichergestellt werden.

Die erfindungsgemäße Vorfixierung, durch die bereits eine stabile Verbindung zwischen dem Lagerkörper und der Kupplung hergestellt wird, ermöglicht es, die Endfixierung der Solllage des Lagerkörpers relativ zur Kupplung in einem vom Schaft abgenommenen Zustand und damit außerhalb des Körpers des Patienten durchzuführen. Während bisher die endgültige Befestigung zwischen Lagerkörper und Kupplung im am Schaft angeordneten Zustand erfolgen und hierzu ein Werkzeug gewissermaßen "von hinten" - d.h. von der dem Lagerkörper gegenüberliegenden Seite des Schaftes her und damit durch den Oberarm und durch eine im Schaft ausgebildete Bohrung hindurch - erfolgen musste, wird durch die Erfin-

dung ein derartiger komplizierter, zu einer eigentlich unnötigen Beeinträchtigung des Patienten führender Fixiervorgang vermieden, indem die Endfixierung der vorfixierten Solllage des Lagerkörpers relativ zur Kupplung außerhalb des Körpers des Patienten durchgeführt wird.

5

10

15

20

25

Ė

Durch die Erfindung wird folglich bei vergleichsweise geringem Materialaufwand und insbesondere ohne die Verwendung einer Probierprothese und einer Kopiervorrichtung die Operationszeit erheblich verkürzt, die Beeinträchtigung des Patienten minimiert sowie eine große Sicherheit beim Erreichen der korrekten Lage des Lagerkörpers relativ zum Schaft gewährleistet.

Bevorzugt ist vorgesehen, dass die Kupplung zur Verbindung mit dem Schaft einen Spannabschnitt umfasst, mit dem durch Einschlagen in eine Kupplungsaufnahme des Schaftes ein fester Spannsitz der Kupplung im Schaft herstellbar ist. Vorzugsweise weist der Spannabschnitt eine elliptische oder ellipsenartige äußere Querschnittsform auf, wobei alternativ auch ein aus einem gleichseitigen Dreieck abgeleiteter Querschnitt vorgesehen sein kann, der einem so genannten Dreibogengleichdick entspricht. Eine derartige Querschnittsform wird beispielsweise im Maschinenbau als Wellenverbindung eingesetzt.

Des Weiteren ist vorzugsweise vorgesehen, dass sich der Spannabschnitt konusartig verjüngt und in eine entsprechend geformte Kupplungsaufnahme des Schaftes einschlagbar ist.

Die erfindungsgemäße Positioniereinrichtung weist vorzugsweise einen am Schaft fixierbaren Lagerabschnitt sowie wenigstens ein am Lagerabschnitt verschwenkbar und verdrehbar gelagertes, in Richtung einer Längsachse relativ zum Lagerabschnitt axial unbewegliches Positionierelement mit einer dem Schaft zugewandten, als Tiefenanschlag dienenden Unterseite auf, die durch Verschwenken und/oder Verdrehen des Positionierelementes relativ zum Lagerabschnitt in alle für den Lagerkörper in Frage kommende Orientierungen relativ zu einer vorbereiteten ebenen Oberseite (Resektionsfläche) des Knochens bringbar ist.

Mit dem am Lagerabschnitt beweglich gelagerten Positionierelement der erfindungsgemäßen Positioniereinrichtung wird beim Einsetzen des Schaftes in den Knochen gewissermaßen der eigentliche Lagerkörper simuliert, so dass der Schaft bereits in diesem frühen Stadium der Operation in seine Solllage und insbesondere in seine Solltiefe gebracht und damit definitiv gesetzt werden kann.

15

20

10

5

Vorzugsweise ist der Lagerabschnitt der Positioniereinrichtung als Kugellager ausgebildet, wobei der Mittelpunkt des Kugellagers und die Unterseite des Positionierelementes hinsichtlich ihrer axialen Relativlage derart aufeinander abgestimmt sind, dass bei in der Solltiefe positioniertem Schaft und am Schaft fixiertem Lagerabschnitt die Lage des Mittelpunkts des Kugellagers mit der Solllage des Mittelpunkts eines Kugellagerabschnitts der Kupplung übereinstimmt.

25

Hierdurch werden die geometrischen Verhältnisse einer korrekt eingesetzten Prothese simuliert, wodurch die korrekte Lage des Schaftes im Knochen mit hoher Genauigkeit und auf einfache Weise sichergestellt werden können.

Das Positionierelement ist bevorzugt derart ausgebildet, dass es hinsichtlich der Form und der Größe seiner ebenen Unterseite sowie der insbesondere exzentrischen Lage einer an der Unterseite mündenden Aufnahme zumindest näherungsweise dem Lagerkörper entspricht.

5

Bevorzugt ist das Positionierelement in Form einer Ringscheibe vorgesehen.

Das erfindungsgemäße Operationssystem umfasst bevorzugt eine Mehrzahl von Positionierelementen, die sich hinsichtlich der Form und der
Größe ihrer ebenen Unterseiten sowie der insbesondere exzentrischen
Lage einer an der Unterseite mündenden Aufnahme voneinander unterscheiden.

Der Operateur kann aus diesem Satz von Positionierelementen dasjenige Exemplar auswählen, welches dem für den jeweiligen Patienten benötigten Lagerkörper am nächsten kommt. Des Weiteren wird vorgeschlagen, dass das Positionierelement wenigstens eine Abdrückschraube aufweist, die zum Abdrücken des Positionierelementes von der Oberseite des Knochens aus einer Neutralstellung in eine von der Unterseite des Positionierelementes vorstehende Abdrückstellung bringbar ist.

Insbesondere bei einzuzementierenden Schäften wird hierdurch das Lösen des Positionierelementes vom Knochen erheblich erleichtert.

25

Des Weiteren ist bevorzugt vorgesehen, dass der Lagerabschnitt der Positioniereinrichtung einen in eine Kupplungsaufnahme des Schaftes einführbaren Kupplungsabschnitt aufweist, der zur Ausrichtung der Positio-

niereinrichtung relativ zum Schaft eine an die von einer Kreisform abweichende innere Querschnittsform der Kupplungsaufnahme angepasste

Hierdurch wird die korrekte Winkelausrichtung des Lagerabschnitts, die der späteren Soll-Winkelausrichtung der Kupplung der Prothese entspricht, sichergestellt.

Vorzugsweise ist ein Übergang zwischen dem Lagerabschnitt und dem

Kupplungsabschnitt der Positioniereinrichtung als Auflage- und Abdichtfläche ausgebildet, die bei am Schaft fixiertem Lagerabschnitt an dem

Schaft anliegt und das Schaftinnere gegenüber der Umgebung abdichtet.

Bei Schäften, die durch Einzementieren im Knochen fixiert werden, wird hierdurch das Austreten von Zement sicher verhindert.

Die Fixierung des Lagerabschnitts der Positioniereinrichtung am Schaft erfolgt vorzugsweise mittels einer Spanneinrichtung, wobei die Spanneinrichtung mit einem vorhandenen, in einer Kupplungsaufnahme des Schaftes ausgebildeten Innengewinde zusammenwirkt. Hierdurch kann ein ohnehin vorhandenes Innengewinde des Schaftes in vorteilhafter Weise genutzt werden. Die Spanneinrichtung ist vorzugsweise in Form einer Spannschraube vorgesehen.

20

Des Weiteren ist bevorzugt vorgesehen, dass der Lagerabschnitt der Positioniereinrichtung zum Aufbringen des Positionierelementes mit einem zylindrischen Oberflächenbereich versehen ist, der bevorzugt durch An-

schleifen ausgebildet wird. Hierdurch wird das Aufsetzen des Positionierelementes auf einen kugelförmigen Lagerabschnitt ermöglicht.

Vorzugsweise weist die Mittelachse des zylindrischen Oberflächenbereiches gegenüber einer Längsachse des Lagerabschnitts eine Neigung auf, die außerhalb eines Bereiches von Neigungen liegt, die das Positionierelement während der Schaftpositionierung einnehmen kann. Ein versehentliches Lösen des Positionierelementes vom Lagerabschnitt wird auf diese Weise sicher vermieden.

10

15

5

ځ

Ferner umfasst die Vorfixiereinrichtung vorzugsweise ein Stützorgan, das in einer Kupplungsaufnahme des Schaftes axial fixierbar ist und im fixierten Zustand als Endanschlag für einen in der Kupplungsaufnahme durch Einschlagen befestigbaren Spannabschnitt der Kupplung dient, wobei bevorzugt das Stützorgan derart auf die Abmessungen des Schaftes und des Spannabschnitts abgestimmt ist, dass das Stützorgan den Spannabschnitt vor Erreichen einer für die Befestigung erforderlichen Solltiefe in einer ein leichtes Abnehmen der Kupplung ermöglichenden Vorfixiertiefe abfängt.

20

Das Stützorgan ist vorzugsweise durch Einschrauben in den Schaft unter Ausnutzung eines vorhandenen, in der Kupplungsaufnahme des Schaftes ausgebildeten Innengewindes axial fixierbar.

25 Ferner umfasst die Vorfixiereinrichtung vorzugsweise ein Ausgleichsorgan, das zum Kompensieren der Differenz zwischen der Solltiefe und der Vorfixiertiefe zwischen den Knochen und den Lagerkörper bringbar und derart

ausgebildet ist, dass eine Ausrichtung der Unterseite des Lagerkörpers parallel zur Oberseite des Knochens sichergestellt ist.

Da während des Vorfixierens die Eindringtiefe des Spannabschnitts der Kupplung durch das in die Kupplungsaufnahme des Schaftes eingebrachte Stützorgan begrenzt ist, wird diese an der zur endgültigen Befestigung des Spannabschnitts am Schaft erforderlichen Endtiefe fehlende Differenz während des Vorfixierens durch das Ausgleichsorgan kompensiert.

5

15

20

25

Vorzugsweise ist das Ausgleichsorgan in Form einer Federscheibe vorgesehen, die bevorzugt einstückig ausgebildet ist und/oder vorzugsweise mehrere von einer Basisplatte abstehende Federzungen umfasst.

Des Weiteren ist bevorzugt vorgesehen, dass die Vorfixiereinrichtung ein insbesondere konusförmiges Aufspreizelement umfasst, das in einen aufspreizbaren Kugellagerabschnitt der Kupplung einbringbar und durch Einschlagen der Kupplung in den Schaft bei auf deren Kugellagerabschnitt angeordnetem Lagerkörper mittels des im Schaft axial fixierten Stützorgans zum vorfixierenden Aufspreizen des Kugellagerabschnitts in diesen eintreibbar ist.

Damit dient das Stützorgan nicht lediglich als Tiefenanschlag, der während des Vorfixierens ein zu tiefes Eindringen des Spannabschnitts der Kupplung in die Kupplungsaufnahme des Schaftes verhindert, sondern sorgt außerdem bei dem zur Vorfixierung dienenden Einschlagen der Kupplung in den Schaft für das vorfixierende Aufspreizen des Kugellagerabschnitts der Kupplung.

Die erfindungsgemäße Endfixiereinrichtung umfasst vorzugsweise eine Einspannvorrichtung zum Einspannen des an der Kupplung vorfixierten Lagerkörpers zwischen einem Halteorgan und einem Auflageorgan sowie ein Vortriebswerkzeug, mit dem bei eingespanntem Lagerkörper ein den Lagerkörper vorfixierendes Aufspreizelement zum Endfixieren des Lagerkörpers in eine Endfixierstellung treibbar ist. Das Halteorgan ist vorzugsweise axial verstellbar, während das Auflageorgan bevorzug axial fest angeordnet ist.

5

20

Das Vortriebswerkzeug ist vorzugsweise zum Eintreiben des Aufspreizelementes unter Ausnutzung eines vorhandenen, in einem Spannabschnitt
der Kupplung ausgebildeten Innengewindes in den Spannabschnitt einschraubbar, wobei bevorzugt die Endfixierstellung des Aufspreizelementes
durch ein bestimmtes Einschraubdrehmoment des Vortriebswerkzeugs
vorgegeben ist.

Des Weiteren wird vorgeschlagen, dass das Auflageorgan eine Auflagefläche für die Unterseite des Lagerkörpers und einen durchgehenden Aufnahmekanal für einen Spannabschnitt der Kupplung aufweist, über den zum einen der Spannabschnitt für das Vortriebswerkzeug zugänglich ist und der zum anderen aufgrund seiner an den von einer Kreisform abweichenden Außenquerschnitt des Spannabschnitts angepassten Innenquerschnittsform als Verdrehsicherung für die Kupplung ausgebildet ist.

Vorzugsweise ist die Auflagefläche des Auflageorgans gegenüber einer Längsachse der Endfixiereinrichtung entsprechend der Neigung des Lagerkörpers relativ zu einer Längsachse der Kupplung geneigt.

Die Endfixierung umfasst bevorzugt zwei durch mehrere Verbindungssäulen in einem festen axialen Abstand gehaltene Grundplatten, wobei das Halteorgan an der einen Grundplatte und das Auflageorgan an der anderen Grundplatte abgestützt ist.

5

10

15

Vorzugsweise umfasst das erfindungsgemäße Operationssystem ferner ein Schlagwerkzeug, mit dem auf den auf dem Kugellagerabschnitt der Kupplung angeordneten Lagerkörper zum Einschlagen der Kupplung in den Schaft Schlagimpulse aufbringbar sind, wobei die Größe eines jeweils aufzubringenden Schlagimpulses am Schlagwerkzeug voreinstellbar und insbesondere veränderbar ist.

Bevorzugt wird das Schlagwerkzeug sowohl zum vorfixierenden Einschlagen der Kupplung in den Schaft als auch zum Herstellen des endgültigen Spannsitzes verwendet.

Weitere bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen, der Beschreibung sowie der Zeichnung angegeben.

- 20 Die Erfindung wird im Folgenden beispielhaft unter Bezugnahme auf die Zeichnung beschrieben. Es zeigen:
 - Fig. 1 schematisch einen in einem Oberarmknochen implantierten Schaft einer Schultergelenkprothese,

25

Fig. 2 schematisch ein künstliches Schultergelenk mit einem Gelenkkopf, der einen zu dem in Fig. 1 gezeigten Schaft passenden konischen Spannabschnitt aufweist,

	Fig. 3	schematisch eine Kupplung mit einem Kugellagerabschnitt
		und einem Spannabschnitt, der durch Einschlagen in den
		in Fig. 1 dargestellten Schaft festsetzbar ist,
5		
	Fig. 4	schematisch eine Kupplung mit einem Kugellagerabschnitt
		und einem in den in Fig. 1 dargestellten Schaft durch Ein-
		schlagen festsetzbaren Spannabschnitt, wobei auf dem Ku-
		gellagerabschnitt ein Gelenkkopf angebracht ist,
10		
	Fig. 5	schematisch in einer Übersichtsdarstellung eine Schulter-
		gelenkprothese mit einigen Bestandteilen eines erfindungs-
		gemäßen Operationssystems,
		•
15	Fig. 6 - 11	Bestandteile einer Positioniereinrichtung eines erfindungs-
		gemäßen Operationssystems,
	T' 10 14	
	Fig. 12 - 14	Bestandteile einer Vorfixiereinrichtung eines erfindungsge-
20		mäßen Operationssystems,
20	Fig. 15 - 16	ein Schlagwerkzeug eines erfindungsgemäßen Operations-
	11g. 10 10	systems, und
		-
	Fig. 17 - 18	eine Endfixiereinrichtung eines erfindungsgemäßen Opera-
25		tionssystems.
	Die Fig. 1 - 4	geben einen Überblick über eine Gelenkprothese in Form

einer Schultergelenkprothese, wie sie mit Hilfe des erfindungsgemäßen

,

Operationssystems implantiert werden kann. Bei den mittels des erfindungsgemäßen Operationssystems implantierbaren Gelenkprothesen handelt es sich insbesondere um bereits existierende Prothesen, d.h. der das erfindungsgemäße Operationssystem verwendende Operateur kann weiterhin mit den vorhandenen Prothesen arbeiten. Bei neuen Prothesen kann eine Bohrung 116 in Fig. 1 auch als Sackloch ausgeführt werden, welches gegen lateral geschlossen ist.

5

10

15

20

25

Gemäß Fig. 1 und 2 ist ein Prothesenschaft 15 in einem Oberarmknochen 19 implantiert, wobei der Schaft 15 direkt in einem vorbereiteten Knochenbett verankert ist. Alternativ kann es sich bei dem Schaft auch um einen mit Knochenzement im Knochen verankerten Schaft handeln.

In Richtung einer Längsachse 33 für das eigentliche Schultergelenk ist eine Bohrung 116 im Schaft 15 ausgebildet, die sich zu einer als Gegenform dienenden Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 für einen als Spannabschnitt dienenden konischen Körper 21 erweitert. Wie nachstehend näher anhand der Fig. 3 und 4 erläutert wird, ist der Spannabschnitt 21 Bestandteil einer Kupplung 17, die zum Verbinden des Schaftes 15 mit einem als Lagerkopf oder Gelenkkopf ausgebildeten Lagerkörper 11 der Prothese dient.

Das eigentliche Gelenk wird von dem an der Kupplung 17 angebrachten Gelenkkopf 11 sowie einer den anderen Lagerkörper darstellenden Gelenkschale 102 gebildet, die mit einer im Schulterknochen 104 verankerten Plattform 106 starr verbunden ist. Zur Verankerung der Plattform 106 sind parallel zueinander verlaufende Zapfen 114 an der Plattform 106 an-

lung 17 der Prothese (vgl. Fig. 1 - 4) entspricht. Der kugelförmige Lagerabschnitt 31 geht in einen Kupplungsabschnitt 43 über, der in die Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 eingeführt werden kann. Der Übergang zwischen dem Lagerabschnitt 31 und dem Kupplungsabschnitt 43 ist derart auf den jeweiligen Schaft 15 abgestimmt, dass er als Auflageund Abdichtfläche ausgebildet ist, die am Schaft 15 anliegt und im Fall eines einzuzementierenden Schaftes 15 ein Austreten von Zement aus der für den Schaft 15 vorbereiteten Kavität verhindert, wenn während des Vorfixiervorgangs das Setzwerkzeug mit seinem Lagerabschnitt 31 am Schaft 15 fixiert ist.

Zu der Positioniereinrichtung gehört ferner ein Satz von jeweils als Ringscheibe ausgebildeten Positionierelementen 35 (vgl. Fig. 9 und 10). Die Ringscheiben 35 weisen jeweils eine von einer Kreisform abweichende äußere Umfangsform auf und sind mit einer exzentrisch angeordneten Aufnahmeöffnung 39 versehen. Ferner sind in jeder Ringscheibe 35 drei jeweils mit einem Innengewinde versehene Durchgänge 41 ausgebildet, in die nicht dargestellte Abdrückschrauben geschraubt werden können, deren Zweck an anderer Stelle näher erläutert wird.

20

25

5

10

15

:

Die Ringscheiben 35 unterscheiden sich voneinander hinsichtlich Form und Größe sowie hinsichtlich der exzentrischen Lage der Aufnahme 39. Dabei ist der Satz von Ringscheiben 35 derart ausgebildet, dass zumindest näherungsweise alle in Frage kommenden Gelenkköpfe 11 (vgl. Fig. 4 und 5) abgedeckt werden, d.h. dass zumindest eine der Ringscheiben 35 wenigstens näherungsweise zu dem in der jeweiligen Operation benötigten Gelenkkopf 11 derart passt, dass die Unterseite 13 des Gelenkkopfes 11 und die Unterseite 37 der Ringscheibe 35 hinsichtlich des äußeren Umris-

ses und der Lage der exzentrischen Aufnahme 39 miteinander ausgerichtet sind. Hinsichtlich der Unterseite wird folglich der einzusetzende Gelenkkopf 11 durch die passende Ringscheibe 35 simuliert.

Die Aufnahme 39 der Ringscheibe 35 dient dazu, die Ringscheibe 35 auf den kugelförmigen Lagerabschnitt 31 des Setzwerkzeugs aufzusetzen (vgl. Fig. 6 - 8). Hierzu ist der Lagerabschnitt 31 mit einem angeschliffenen zylindrischen Oberflächenbereich versehen 49, dessen Mittelachse zur Längsachse 33 derart geneigt ist, dass diese Neigung außerhalb eines Bereiches von Neigungen liegt, welche die Ringscheibe 35 im aufgesetzten Zustand durch Verschwenken während der eigentlichen Schaftpositionierung einnehmen kann. Der zylindrische Oberflächenbereich 49 ermöglicht also das Aufsetzen der Ringscheibe 35 bei einer Neigung relativ zur Längsachse 33, welche die Ringscheibe 35 während der anschließenden Schaftpositionierung nicht mehr einnimmt.

Im auf den kugelförmigen Lagerabschnitt 31 aufgesetzten Zustand kann die Ringscheibe 35 relativ zum Lagerabschnitt 31 verschwenkt und verdreht werden, wobei die Lage der Ringscheibe 35 relativ zum Lagerabschnitt 31 in Richtung der Längsachse 33 fest ist, d.h. in dieser axialen Richtung die Ringscheibe 35 relativ zum Lagerabschnitt 31 unbeweglich ist, so dass die Unterseite 37 der Ringscheibe 35 während der Schaftpositionierung als ein sicherer und stabiler Tiefenanschlag zur Gewährleistung der korrekten Solltiefe des Schaftes 15 im Knochen 19 dient.

25

20

Fig. 11 zeigt eine als Spanneinrichtung dienende Spannschraube 47, mit welcher das Setzwerkzeug (vgl. Fig. 6 - 8) mit dem die lose, d.h. verschwenkbar und verdrehbar, jedoch unverlierbar gehaltene Ringscheibe

35 tragenden Lagerabschnitt 31 am Schaft 15 fixiert werden kann. Hierzu wird die Spannschraube 47 in den Durchgang 32 des Lagerabschnitts 31 eingeführt und über ein am freien Ende der Spannschraube 47 ausgebildetes Außengewinde 48 mit dem in der Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 ausgebildeten Innengewinde 29 (vgl. Fig. 5) verschraubt. Auf diese Weise wird mit der erfindungsgemäßen Positioniereinrichtung ein ohnehin vorhandenes Innengewinde 29 des Schaftes 15 ausgenutzt.

Damit der Lagerabschnitt 31 des Setzwerkzeugs korrekt relativ zum Schaft 15 ausgerichtet werden kann, ist die Außenform des in die Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 einzuführenden Kupplungsabschnitts 43 des Lagerabschnitts 31 an die von einer Kreisform abweichende, insbesondere elliptische innere Querschnittsform der Kupplungsaufnahme 23 angepasst.

15

20

10

5

Der kugelförmige Lagerabschnitt 31 des Setzwerkzeugs und die Ringscheibe 35 sind hinsichtlich ihrer axialen Relativlage derart aufeinander abgestimmt, dass die Lage des Mittelpunkts des als Kugellager ausgebildeten Lagerabschnitts 31 mit der Solllage des Mittelpunkts des Kugellagerabschnitts 27 der Kupplung 17 übereinstimmt. Im am Schaft 15 mittels der Spannschraube 47 fixierten Zustand wird durch den kugelförmigen Lagerabschnitt 31 des Setzwerkzeugs folglich der Kugellagerabschnitt 27 der später am Schaft 15 zu befestigenden Kupplung 17 simuliert.

25 Somit kann bei am Schaft 15 fixierter Positioniereinrichtung die Solllage und insbesondere die Solltiefe des Schaftes 15 im Knochen 19 dadurch eindeutig festgelegt werden, dass sich die Ringscheibe 35, die verschwenkbar und verdrehbar, jedoch axial unbeweglich am Lagerabschnitt 31 gela-

gert ist, mit ihrer Unterseite 37 an der vorbereiteten Oberseite 25 (Resektionsfläche) des Knochens 19 ausrichtet und diejenige Orientierung einnimmt, die der Sollorientierung des der Unterseite 13 des anschließend mit dem Schaft 15 zu kuppelnden Gelenkkopfes 11 entspricht.

5

25

Die Unterseite 37 der Ringscheibe 35 liegt somit am Ende der korrekten Schaftpositionierung genau in derjenigen Ebene, in welcher die Unterseite 13 des Gelenkkopfes 11 später liegen muss.

- Die Fig. 12 14 zeigen Bestandteile einer Vorsixiereinrichtung des erfindungsgemäßen Operationssystems, und zwar ein Stützorgan 51 (Fig. 12 und 13) sowie eine als Ausgleichsorgan dienende Federscheibe 53 (Fig. 14).
- Das an seinem einen axialen Ende mit einem Außengewinde 52 versehene Stützorgan 51 ist in die Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 einführbar und in der Kupplungsaufnahme 23 dadurch axial fixierbar, dass es in die mit dem Innengewinde 29 versehene Schaftbohrung eingeschraubt wird, bis eine Ringschulter 54 des Stützorgans 51 an dem Übergang zwischen der Schaftbohrung und der eine größere Weite aufweisenden Kupplungsaufnahme 23 aufliegt, wie es in Fig. 5 dargestellt ist.

Das dem Außengewindeabschnitt 52 gegenüberliegende axiale Ende des Stützorgans 51 ist derart schlank ausgeführt, dass es in den Spannabschnitt 21 der Kupplung 17 eingeführt werden kann.

Die Federscheibe 53 (vgl. Fig. 14) ist einstückig ausgebildet und umfasst eine Basisplatte 55, in der eine zentrale Kreisöffnung 56 ausgebildet ist

und von der in diesem Ausführungsbeispiel vier Federzungen 57 abstehen.

Die Federscheibe 53 dient dazu, während des an anderer Stelle näher erläuterten Vorfixiervorgangs eine parallele Ausrichtung zwischen der Unterseite 13 des Gelenkkopfes 11 einerseits und der Oberseite 25 des Knochens 19 andererseits sicherzustellen. Während des Vorfixiervorgangs befindet sich die Federscheibe 53 folglich an der Stelle zwischen dem Gelenkkopf 11 und dem Knochen 19, an der in Fig. 5 zur Erläuterung der geometrischen Verhältnisse die Ringscheibe 35 dargestellt ist. Insofern entspricht Fig. 5 nicht exakt einer Situation, wie sie sich während eines Vorfixiervorgangs ergibt.

Die Vorfixiereinrichtung des erfindungsgemäßen Operationssystems umfasst des Weiteren ein lediglich in Fig. 5 dargestelltes Aufspreizelement 59, das in den aufspreizbaren Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 eingeführt werden kann. Die axiale Länge des Aufspreizelementes 59 und des Stützorgans 51 sind derart aufeinander sowie auf den Spannabschnitt 21 der Kupplung 17 und die Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 abgestimmt, dass das in den Spannabschnitt 21 eingeführte schlanke Ende des Stützorgans 51 das Aufspreizelement 59 weiter in den Kugellagerabschnitt 27 hineintreiben kann, um den Kugellagerabschnitt 27 zum Vorfixieren der korrekten Lage des Gelenkkopfes 11 relativ zum Kugellagerabschnitt 27 aufzuspreizen, wenn der Gelenkkopf 11 mit einem zumindest näherungsweise parallel zur Längsachse 33 gerichteten Schlagimpuls beaufschlagt wird. Dabei bildet die Ringschulter 54 auf ihrer Oberseite einen Tiefenanschlag für die Kupplung, der zwar eine Winkelausrichtung

des Spannabschnitts 21 in der Kupplungsaufnahme aber "kein Spannen" in der Kupplungsaufnahme 23 sicherstellt.

Um zum Vorfixieren der Solllage des Gelenkkopfes 11 relativ zum Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 einen Schlagimpuls von angemessener Größe auf den Gelenkkopf 11 aufzubringen, wird ein Schlagwerkzeug 91 des erfindungsgemäßen Operationssystems verwendet, von dem ein mögliches Ausführungsbeispiel in Fig. 15 und 16 dargestellt ist.

In einem am hinteren Ende von einem Deckel verschlossenen Rohr des Schlagwerkzeugs 91 ist eine Impulsfeder 94 angeordnet, die durch Zurückschieben eines ebenfalls im Rohr verschieblich angeordneten Schlaghammers 96 zusammengedrückt werden kann, wobei sich die Impulsfeder 94 am Deckel abstützt. Hierdurch wird das Schlagwerkzeug 91 gespannt.

15

5

Im gespannten Zustand hintergreift eine radial nach innen vorstehende Nase eines Auslösers 93 den in Fig. 15 linken Radialvorsprung des Schlaghammers 96, wodurch der gespannte Zustand des Schlagwerkzeugs 91 aufrechterhalten wird.

20

25

Auch im gespannten Zustand befindet sich ein an einem Adapter 95 angebrachter, aus Kunststoff hergestellter Schutzkörper 97 in der in Fig. 15 dargestellten axialen Entfernung von einer rohrfesten Führung 98. Hierfür sorgt eine Vorspannfeder 92, welche die Einheit aus Schutzkörper 97 und Adapter 95 in die dargestellte Ausgangsstellung vorspannt.

Mit dem Adapter 95 axial fest gekoppelt ist ein Stößel 99, der von der Führung 98 axial beweglich geführt ist und dazu dient, den mittels des nach

dem Auslösen zurückfedernden Schlaghammers 96 erzeugten Impuls über den Adapter 95 auf den Schutzkörper 97 zu übertragen. Wenn das Schlagwerkzeug 91 mit am Gelenkkopf 11 anliegendem Schutzkörper 97 gegen den Gelenkkopf 11 gedrückt wird, kann gegen die Kraft der Vorspannfeder 92 die Einheit aus Schutzkörper 97 und Adapter 95 so weit in Richtung der Führung 98 bewegt werden, wie es der zwischen den einander zugewandten Stirnseiten des Adapters 95 und der Führung 98 in der Ausgangsstellung vorhandene axiale Zwischenraum 90 zulässt.

Das Zurückschieben des Schlaghammers 96 zum Spannen oder "Laden" des Schlagwerkzeugs 91 erfolgt durch eine nicht dargestellte Ladehilfe, die durch im Schutzkörper 97, im Adapter 95 und im Stößel 99 ausgebildete Durchgänge hindurchführbar ist und auf diese Weise den Schlaghammer 96 gegen die Kraft der Impulsfeder 94 beaufschlagen kann.

15

5

Eine Endfixiereinrichtung des erfindungsgemäßen Operationssystems umfasst eine in Fig. 17 und 18 dargestellte Einspannvorrichtung 71, die zwei Grundplatten 85, 87 aufweist, welche durch zwei Verbindungssäulen 83 in einem festen axialen Abstand voneinander gehalten werden.

20

25

Die Einspannvorrichtung 71 umfasst ferner ein axial relativ zur oberen Grundplatte 85 verstellbares Halteorgan 73, das an seinem zwischen den Grundplatten 85, 87 befindlichen freien Ende einen verschwenkbar gelagerten, aus Kunststoff hergestellten Kontaktkörper 74 trägt. An der Innenseite der unteren Grundplatte 87 ist ein ebenfalls aus Kunststoff hergestelltes Auflageorgan 75 angeordnet, dessen dem Kontaktkörper 74 zugewandte Stirnseite als Auflagefläche 77 für die Unterseite 13 (vgl. Fig. 5) eines einzuspannenden Gelenkkopfes 11 dient, der somit im eingespann-

ten Zustand zwischen dem entsprechend axial positionierten Kontaktkörper 74 und dem Auflageorgan 75 fest eingespannt ist, ohne die Oberflächen des Gelenkkopfes 11 zu beschädigen.

Das Auflageorgan 75 ist auswechselbar an der unteren Grundplatte 87 angebracht, so dass unterschiedlich ausgebildete Auflageorgane 75 eingesetzt werden können, um die Einspannvorrichtung 71 an die jeweilige Einheit aus Kupplung 17 und am Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 endzufixierenden Gelenkkopf 11 anzupassen. Anders als in Fig. 17 und 18 dargestellt, kann dabei die Auflagefläche 77 des Auflageorgans 75 auch gegenüber der Längsachse 81 (vgl. Fig. 17) der Einspannvorrichtung 71 geneigt verlaufen, und zwar z.B. entsprechend der Sollneigung des Gelenkkopfes 11 relativ zur Längsachse 33 der Kupplung 17.

Im Auflageorgan 75 ist ein durchgehender Aufnahmekanal 79 (vgl. Fig. 18) 15 ausgebildet, der mit einer Öffnung in der unteren Grundplatte 87 ausgerichtet ist, so dass der Spannabschnitt 21 der eingespannten Einheit aus Kupplung 17 und Gelenkkopf 11 von unten für ein Vortriebswerkzeug (nicht dargestellt) der erfindungsgemäßen Endfixiereinrichtung zugänglich ist. Das Vortriebswerkzeug umfasst eine an ihrem einen axialen Ende ei-20 nen Außengewindeabschnitt aufweisende Spannschraube, die mittels eines Drehmomentschlüssels über das Innengewinde 22 des Spannabschnitts 21 (vgl. Fig. 5) in den Spannabschnitt 21 einschraubbar ist, um auf diese Weise das im Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 befindli-25 che Aufspreizelement 59 (vgl. Fig. 5) weiter in den Kugellagerabschnitt 27 hineinzutreiben, bis bei Erreichen eines vorgegebenen Drehmoments der Kugellagerabschnitt 27 derart weit aufgespreizt ist, dass der Gelenkkopf

gebracht, die beispielsweise mit Knochenzement oder durch einen Presssitz in vorbereiteten Bohrungen des Schulterknochens 104 verankert sind.

Der Spannabschnitt 21 sowie entsprechend die als Gegenform für den Spannabschnitt 21 dienende Kupplungsaufnahme 23 weisen jeweils eine elliptisch ausgebildete Querschnittsform auf. Alternativ kann die Querschnittsform auch beispielsweise einem Dreibogengleichdick oder eine andere von einer Kreisform abweichende Form aufweisen.

5

20

25

Die Einzelheiten und Vorteile einer derartigen Verbindung, die einen Spannsitz oder selbsthemmenden Sitz hoher Stabilität und hoher Ausrichtungsgenauigkeit des Spannabschnitts 21 und damit der Kupplung 17 im Schaft 15 ermöglicht, sind nicht Gegenstand der Erfindung und ausführlich in der bereits eingangs erwähnten, noch nicht veröffentlichten europäischen Patentanmeldung EP 0 1 811 120.3 beschrieben.

Mögliche Ausführungsformen für die Kupplung 17 der Gelenkprothese sind in Fig. 3 und Fig. 4 gezeigt. An den Spannabschnitt 21 schließt sich über einen Hals 122 ein als Kugellager für den Gelenkkopf 11 dienender Kugellagerabschnitt 27 an, der eine durchgehende Innenbohrung aufweist und mit Schlitzen 121 versehen ist, durch welche der Kugellagerabschnitt 27 in eine Mehrzahl von Biegeelementen aufgeteilt ist. Um den Kugellagerabschnitt 27 zum Festsetzen des Gelenkkopfes 11 aufzuspreizen, wird in die konisch ausgebildete Innenbohrung 125 des Kugellagerabschnitts 27 ein konisch ausgebildeter Druckkörper 125 über den Spannabschnitt 21 eingeschoben und mittels einer Schraube 127 vorwärts getrieben, wodurch die mittels der Längsschlitze 121 getrennten Lamellen des Kugellagerabschnitts 27 auseinander gespreizt werden. Die Schraube 127 ist als

Madenschraube ausgebildet und mit einem Innensechskant 128 versehen. Mit einer Nase 130 treibt die Schraube 127 den Druckkörper 125 weiter in den Kugellagerabschnitt 27 hinein.

Der Druckkörper 125 und die Madenschraube 127, wie sie in Fig. 4 dargestellt sind, sind nicht Bestandteil des nachfolgend erläuterten erfindungsgemäßen Operationssystems, sondern die Fig. 3 und 4 stellen bekannte Lösungen zum Festsetzen eines Gelenkkopfes 11 auf einem Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 durch Aufspreizen des Kugellagerabschnitts 27 dar. Das festsetzende Aufspreizen des Kugellagerabschnitts 27 erfolgt bei der Lösung gemäß Fig. 4 mit Hilfe eines Werkzeugs, das bei in der Kupplungsaufnahme 23 befestigtem, axial fixiertem Spannabschnitt 21 von hinten durch den Oberarm und die im Schaft 15 ausgebildete Bohrung 116 hindurch in den Spannabschnitt 21 eingeführt wird, um die Schraube 127 zum Vortreiben des Druckkörpers 125 zu betätigen.

Während die einzelnen Bestandteile des erfindungsgemäßen Operationssystems nachstehend anhand der Fig. 6 - 18 erläutert werden, zeigt Fig. 5 in einer die Zusammenhänge und insbesondere die geometrischen Verhältnisse aufzeigenden Übersichtsdarstellung einen Zustand, der beim tatsächlichen Einsetzen der Prothese während der Operation so nicht eintritt, wie aus den nachstehenden Ausführungen klar wird.

20

25

Eine in den Fig. 6 - 10 dargestellte Vorfixiereinrichtung des erfindungsgemäßen Operationssystems umfasst ein Setzwerkzeug mit einem Haltegriff 34, an den ein als Kugellager ausgebildeter Lagerabschnitt 31 befestigt ist, der hinsichtlich Form und Größe zumindest näherungsweise dem Kugellagerabschnitt 27 der für die jeweilige Operation zu verwendenden Kupp-

11 am Kugellagerabschnitt 27 und damit an der Kupplung 17 in der gewünschten Solllage endfixiert ist.

Das erfindungsgemäße Operationssystem ist in einem Verfahren zum Ein-5 setzen einer Gelenkprothese, wie sie vorstehend beschrieben wurde, einsetzbar, bei dem zunächst mittels einer Positioniereinrichtung (Fig. 6 - 10) der Schaft 15 ohne Kupplung 17 in einer Solltiefe im Knochen 19 beispielsweise durch Einschlagen oder Einzementieren befestigt wird, anschließend mittels einer Vorfixiereinrichtung (Fig. 12 - 14) am in der Solltiefe positionierten Schaft 15 die Solllage des Lagerkörpers 11 relativ zur Kupplung 17 vorfixiert wird, und schließlich mittels einer Endfixiereinrichtung (Fig. 17 und 18) bei vom Schaft 15 abgenommener Kupplung 17 die vorfixierte Solllage endfixiert wird.

10

Bei dem Verfahren wird insbesondere vor oder nach dem bevorzugt durch 15 Raspeln erfolgenden Ausbildung der zur Aufnahme des Schaftes 15 dienenden Kavität im Knochen 19 aus einer Mehrzahl von Positionierelementen 35 (Ringscheiben) der Positioniereinrichtung, die sich hinsichtlich der Form und der Größe ihrer ebenen Unterseiten 37 sowie der insbesondere 20 exzentrischen Lage einer an der Unterseite 37 mündenden Aufnahme 39 voneinander unterscheiden, ein passendes Positionierelement 35 (Ringscheibe), das hinsichtlich der Form und der Größe seiner Unterseite 37 sowie der Lage der Aufnahme 39 zumindest näherungsweise dem Lagerkörper 11 (Gelenkkopf) entspricht, anhand eines zuvor zur Vorbereitung 25 des Knochens 19 von diesem abgetrennten, insbesondere kalottenförmigen oder kalottenartig geformten Knochenstücks ausgewählt.

Anschließend wird die ausgewählte Ringscheibe 35 an dem Lagerabschnitt 31 der Positioniereinrichtung verschwenkbar und verdrehbar sowie in Richtung einer Längsachse 33 relativ zum Lagerabschnitt 31 axial unbeweglich angebracht. Hierzu dient - wie vorstehend erwähnt - der zylindrische Anschliff 49 des Lagerabschnitts 31.

5

10

15

20

25

Dann wird der die ausgewählte Ringscheibe 35 tragende Lagerabschnitt 31 mittels einer Spanneinrichtung 47 (Spannschraube) der Positioniereinrichtung am Schaft 15 fixiert. Hierbei wirkt die Spannschraube 47 mit dem vorhandenen, in der Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 ausgebildeten Innengewinde 29 zusammen.

Danach wird der Schaft 15, der mit dem die ausgewählte Ringscheibe 35 tragenden Lagerabschnitt 31 fest verbunden ist, in die vorbereitete Kavität des Knochens 19 eingeführt und in seine endgültige Solllage, insbesondere in die endgültige Solltiefe, im Knochen 19 gebracht. Diese Solllage wird mit Hilfe der erfindungsgemäßen Positioniereinrichtung dadurch bestimmt, dass sich die verschwenkbar und verdrehbar, axial unbeweglich am Lagerabschnitt 31 gelagerte Ringscheibe 35 mit ihrer Unterseite 37 an der Resektionsfläche 25 des Knochens 19 in einer Orientierung ausrichtet, die der Sollorientierung des anschließend mit dem Schaft 15 zu kuppelnden Gelenkkopfes 11 bzw. dessen Unterseite 13 entspricht.

Beim Ansetzen des Lagerabschnitts 31 an den Schaft 15 wird die korrekte Ausrichtung des Lagerabschnitts 31 relativ zum Schaft 15 durch die Außenform des Kupplungsabschnitts 43 des Lagerabschnitts 31 sichergestellt, die an die von einer Kreisform abweichende, insbesondere elliptische innere Querschnittsform der Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes

15 angepasst ist. Insofern simuliert der Kupplungsabschnitt 43 des Lagerabschnitts 31 den Spannabschnitt 21 der Kupplung 17.

Wenn die Solllage des Schaftes 15 im Knochen 19 erreicht ist, wird der Schaft 15 entweder durch Einzementieren oder durch Einschlagen definitiv fixiert. Im Fall des Einzementierens verhindert die am Schaft 15 anliegende Auflage- und Abdichtfläche 45, die im Übergang zwischen Lagerabschnitt 31 und Kupplungsabschnitt 43 (vgl. Fig. 8) ausgebildet ist, ein Austreten des Zementes aus der Kavität des Schaftes 15.

10

15

5

Nach dem Einschlagen bzw. dem Aushärten des Zementes werden der Lagerabschnitt 31 und die Ringscheibe 35 vom Schaft 15 und vom Knochen 19 abgenommen. Die bei einem einzementierten Schaft 15 eventuell aufgrund des Zementes am Knochen 19 haftende Ringscheibe 35 kann dabei von der Oberseite 25 des Knochens 19 dadurch abgedrückt werden, dass die vorstehend erwähnten, in den Schraubendurchgängen 41 sitzenden Abdrückschrauben der Ringscheibe 35 von oben betätigt und hierdurch aus einer Neutralstellung in eine von der Unterseite 37 der Ringscheibe 35 vorstehende Abdrückstellung geschraubt werden.

20

25

Anschließend erfolgt am bereits seine Solllage im Knochen 19 einnehmenden Schaft 15 das Vorfixieren der Solllage des Gelenkkopfes 11 relativ zur Kupplung 17, indem zunächst ein Stützorgan 51 der erfindungsgemäßen Vorfixiereinrichtung in der Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 axial fixiert wird. Dies erfolgt insbesondere durch Einschrauben des Stützorgans 51 in den Schaft 15 unter Ausnutzung eines vorhandenen, in der Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 ausgebildeten Innengewindes 29.

Außerdem wird ein beispielsweise konusförmiges Aufspreizelement 59 der Vorfixiereinrichtung in den aufspreizbaren Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 eingebracht. Dabei wird insbesondere das Aufspreizelement 59 mittels eines einen Tiefenanschlag aufweisenden Stößels (nicht dargestellt) in eine vorgegebene Ausgangslage gebracht, in welcher der Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 lediglich geringfügig aufgespreizt wird, so dass der Gelenkkopf 11 noch verdreht und verschwenkt werden kann, wenn der Gelenkkopf 11 anschließend auf den leicht aufgespreizten Kugellagerabschnitt 27 aufgesteckt wird. Durch das Eindrücken des Aufspreizelementes 59 zum geringfügigen Aufspreizen des Kugellagerabschnitts 27 der Kupplung 17 ist außerdem sichergestellt, dass das Aufspreizelement 59 nicht versehentlich aus der Kupplung 17 herausfällt.

Anschließend wird die den noch verschwenkbaren und verdrehbaren Lagerkörper 11 tragende Kupplung 17 mit ihrem Spannkonus 21 in die das axial fixierte Stützorgan 51 beinhaltende Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 eingeführt. Dabei ist - vgl. Fig. 5 - das Stützorgan 51 derart auf die Abmessungen des Schaftes 15 und des Spannabschnitts 21 abgestimmt, dass der Spannabschnitt 21 beim Einführen in die Kupplungsaufnahme 23 vor Erreichen einer für seine Befestigung im Schaft 15 erforderlichen Solltiefe in einer ein Abnehmen der Kupplung 17 ermöglichenden Vorfixiertiefe vom Stützorgan 51 abgefangen wird.

Vor dem eigentlichen Vorfixiervorgang wird der Gelenkkopf 11 durch Verdrehen relativ zum Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 am Knochen 19 ausgerichtet und hierdurch bezüglich des Drehwinkels in seine Solllage relativ zum Knochen 19 gebracht.

È

5

10

15

20

25

Vor dem Einführen des Spannabschnitts 21 der Kupplung 17 in die Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 wird ein Ausgleichsorgan 53 (Federscheibe) der Vorfixiereinrichtung zwischen den Knochen 19 und den Gelenkkopf 11 gebracht, um die Differenz zwischen der Solltiefe und der Vorfixiertiefe des Spannabschnitts 21 zu kompensieren. Hierdurch wird die parallele Ausrichtung der Unterseite 13 des Gelenkkopfes 11 parallel zur Resektionsfläche 25 des Knochens 19 sichergestellt.

Abgesehen von der in Fig. 5 zur Erläuterung der geometrischen Verhältnisse dargestellten Ringscheibe 35 zwischen Gelenkkopf 11 und Knochen 19 entspricht die Situation zu diesem Zeitpunkt dem in Fig. 5 gezeigten Zustand. Dabei ist zwischen dem Spannkonus 21 und der Kupplungsaufnahme 23 noch Luft vorhanden, d.h. der Spannkonus 21 kann noch weiter in den Schaft 15 hineingeschlagen werden, bevor er vom Stützorgan 51 durch die obere Seite der Ringschulter 54 abgefangen wird.

Dann wird insbesondere mittels eines Schlagwerkzeugs 91 (vgl. Fig. 15 und 16) ein Schlagimpuls vorgegebener Größe derart auf den Gelenkkopf 11 aufgebracht, dass das zuvor in den Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 eingebrachte Aufspreizelement 59 durch das im Schaft 15 axial fixierte Stützorgan 51 (vgl. Fig. 5) weiter in den Kugellagerabschnitt 27 hineingetrieben und dadurch der Kugellagerabschnitt 27 derart weit aufgespreizt wird, dass der Gelenkkopf 11 in seiner Solllage relativ zur Kupplung 17 vorfixiert wird. Durch die zuvor zwischen den Knochen 19 und den Gelenkkopf 11 gebrachte Federscheibe 53 wird hierbei eine Ausrichtung der Unterseite 13 des Gelenkkopfes 11 parallel zur Oberseite 25 des Knochens 19 sichergestellt.

Da der Spannabschnitt 21 rechtzeitig vom Stützorgan 51 in der Vorfixiertiefe abgefangen wird, kann die Kupplung 17 im Anschluss an den Vorfixiervorgang problemlos vom Schaft 15 abgenommen werden. Das Stützorgan 51 kann dann aus dem Schaft 15 durch Herausschrauben entfernt werden.

5

10

15

20

25

Zum Endfixieren der nunmehr vorfixierten Solllage des Gelenkkopfes 11 relativ zur Kupplung 17 wird der Gelenkkopf 11 zwischen dem Halteorgan 73 und dem Auflageorgan 75 der erfindungsgemäßen Endfixiereinrichtung eingespannt (vgl. Fig. 17 und 18). Im eingespannten Zustand wird mittels eines Vortriebswerkzeugs das den Gelenkkopf 11 vorfixierende Aufspreizelement 59 weiter in den aufspreizbaren Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 hinein in eine vorgegebene Endfixierstellung getrieben. Dabei nutzt das Vortriebswerkzeug insbesondere das vorhandene, im Spannabschnitt 21 der Kupplung 17 ausgebildete Innengewinde 22, indem das Vortriebswerkzeug in den Spannabschnitt 21 eingeschraubt wird und dabei das Aufspreizelement 59 vortreibt.

Während dieses Eintreibens des Aufspreizelementes 59 in den Kugellagerabschnitt 27 der Kupplung 17 wird deren Spannabschnitt 21 mittels des Auflageorgans 75 gegen ein Verdrehen gesichert. Hierzu ist das Auflageorgan 75 mit einem innen zumindest bereichsweise entsprechend der von einer Kreisform abweichenden, insbesondere elliptischen Außenform des Spannabschnitts 21 geformten Aufnahmekanal 79 für den Spannabschnitt 21 versehen.

Anschließend wird bei aus der Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 entferntem Stützorgan 51 die den nunmehr endfixierten Gelenkkopf 11

tragende Kupplung 17 mit ihrem Spannkonus 21 in die Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 eingeführt. Es wird dann wiederum insbesondere mittels des Schlagwerkzeugs 91 (vgl. Fig. 15 und 16) auf den Gelenkkopf 11 ein Schlagimpuls vorgegebener Größe derart aufgebracht, dass der Spannabschnitt 21 in den endgültigen festen Spannsitz in der Kupplungsaufnahme 23 geschlagen und damit der Gelenkkopf 11 in seine Solllage relativ zum Knochen gebracht wird. Nachdem der Spannkonus 21 nun nicht mehr vom Stützorgan 51 abgefangen werden kann, kann der Spannkonus 21 in die für seine Befestigung im Schaft 15 erforderliche Solltiefe geschlagen werden.

Vorzugsweise ist vorgesehen, dass beim Einführen des Spannabschnitts 21 in den Schaft 15 sowohl zum Vorfixieren als auch zum Herstellen des endgültigen Spannsitzes ein elliptischer Querschnitt des Spannabschnitts 21 derart relativ zur Kupplungsaufnahme 23 des Schaftes 15 in seiner Ebene ausgerichtet wird, dass die große Ellipsenachse in einer Projektion gegen lateral als Senkrechte erscheint.

-.-.-.

5

10

15

ż

È

Bezugszeichenliste

5	11 13 15 17	Lagerkörper, Gelenkkopf Unterseite des Lagerkörpers Schaft Kupplung
10	17 19 21 22 23 25 27 29	Knochen Spannabschnitt der Kupplung, Spannkonus Innengewinde des Spannabschnitts Kupplungsaufnahme des Schaftes Oberseite des Knochens, Resektionsfläche Kugellagerabschnitt der Kupplung Innengewinde des Schaftes
	31	Lagerabschnitt
	32 33	Durchgang Längsachse
20	34	Haltegriff
20	35	Positionierelement, Ringscheibe
	37	Unterseite des Positionierelementes
	39	Aufnahme des Positionierelementes
	41	Schraubendurchgang des Positionierelementes
25	43	Kupplungsabschnitt
	45	Auflage- und Abdichtfläche
	47	Spanneinrichtung, Spannschraube
	48	Außengewinde der Spanneinrichtung
	49	zylindrischer Oberflächenbereich
30		
	51	Stützorgan
	52	Außengewinde
	53	Ausgleichsorgan, Federscheibe
35	54	Ringschulter
	55	Basisplatte
	56	Öffnung
	57	Federzunge
	58	Längsachse des Stützorgans
40	59	Aufspreizelement

	71	Einspannvorrichtung
	73	Halteorgan
	74	Kontaktkörper
	75	Auflageorgan
5	77	Auflagefläche
	79	Aufnahmekanal
	81	Längsachse
	83	Verbindungssäule
	85	Grundplatte
10	87	Grundplatte
	90	Zwischenraum
	91	Schlagwerkzeug
15	92	Vorspannfeder
13	93	Auslöser
	94	Impulsfeder
	95	Adapter
	96	Schlaghammer
20	97	Schutzkörper
	98	Führung
	99	Stößel
	102	Gelenkschale
25	104	Schulterknochen
	106	Plattform
	114	Zapfen
	116	Bohrung
	119	Ausnehmung
30	121	Schlitz
	122	Hals
	124	konische Bohrung
	125	Druckkörper
0.5	127	Schraube
35	128	Innensechskant
	130	Nase

Sulzer Orthopedics Ltd.

S8309PEP - JR/wö

Ansprüche

- Operationssystem für eine zwei zusammenwirkende Lagerkörper (11, 102), insbesondere einen Gelenkkopf (11) und eine Gelenkschale (102), einen Schaft (15) und eine Kupplung (17) zum Verbinden des Schaftes (15) mit einem der Lagerkörper (11) aufweisende Gelenkprothese, insbesondere Schultergelenkprothese, mit
- einer Positioniereinrichtung, mittels welcher der Schaft (15) ohne
 Kupplung (17) in einer Solltiefe im Knochen (19) positionierbar ist,
 - einer Vorfixiereinrichtung, mittels welcher am in der Solltiefe positionierten Schaft (15) die Solllage des Lagerkörpers (11) relativ zur Kupplung (17) vorfixierbar ist, und
- einer Endfixiereinrichtung, mittels welcher bei vom Schaft (15) abgenommener Kupplung (17) die vorfixierte Solllage endfixierbar ist.
 - Operationssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
- dass die Kupplung (17) zur Verbindung mit dem Schaft (15) einen Spannabschnitt (21) umfasst, mit dem durch Einschlagen in eine Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) ein fester Spannsitz der Kupplung (17) im Schaft (15) herstellbar ist.
- Operationssystem nach Anspruch 2,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass der Spannabschnitt (21) sich konusartig verjüngt und in eine
 entsprechend geformte Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15)

einschlagbar ist, wobei vorzugsweise der Spannabschnitt (21) einen von einer Kreisform abweichenden, insbesondere elliptischen Außenquerschnitt aufweist.

- 5 4. Operationssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Positioniereinrichtung einen am Schaft fixierbaren Lagerabschnitt (31) sowie wenigstens ein am Lagerabschnitt (31) verschwenkbar und verdrehbar gelagertes, in Richtung einer Längs-10 achse (33) relativ zum Lagerabschnitt (31) axial unbewegliches Positionierelement (35) mit einer dem Schaft (15) zugewandten, als Tiefenanschlag dienenden Unterseite (37) aufweist, die durch Verschwenken und/oder Verdrehen des Positionierelementes (35) relativ zum Lagerabschnitt (31) in alle für den Lagerkörper (11) in Frage kommenden Orientierungen relativ zu einer vorbereiteten ebenen Obersei-15 te (25) des Knochens (19) bringbar ist.
 - Operationssystem nach Anspruch 4,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass der Lagerabschnitt (31) der Positioniereinrichtung als Kugellager

20

ausgebildet ist, wobei der Mittelpunkt des Kugellagers und die Unterseite (37) des Positionierelementes (35) hinsichtlich ihrer axialen Relativlage derart aufeinander abgestimmt sind, dass bei in der Solltiefe positioniertem Schaft (15) und am Schaft (15) fixiertem Lagerabschnitt (31) die Lage des Mittelpunkts des Kugellagers mit der Solllage des Mittelpunkts eines Kugellagerabschnitts (27) der Kupplung (17) übereinstimmt.

- 6. Operationssystem nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Positionierelement (35) hinsichtlich der Form und der Größe seiner ebenen Unterseite (37) sowie der insbesondere exzentrischen Lage einer an der Unterseite (37) mündenden Aufnahme (39) zumindest näherungsweise dem Lagerkörper (11) entspricht.
- Operationssystem nach einem der Ansprüche 4 bis 6,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass das Positionierelement (35) in Form einer Ringscheibe vorgesehen ist.

- Operationssystem nach einem der Ansprüche 4 bis 7,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass eine Mehrzahl von Positionierelementen (35) vorgesehen ist, die
 sich hinsichtlich der Form und der Größe ihrer ebenen Unterseiten
 (37) sowie der insbesondere exzentrischen Lage einer an der Unterseite (37) mündenden Aufnahme (39) voneinander unterscheiden.
- Operationssystem nach einem der Ansprüche 4 bis 8,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass das Positionierelement (35) wenigstens eine Abdrückschraube
 aufweist, die zum Abdrücken des Positionierelementes (35) von der
 Oberseite (25) des Knochens (19) aus einer Neutralstellung in eine
 von der Unterseite (37) des Positionierelementes (35) vorstehende Abdrückstellung bringbar ist.

- 10. Operationssystem nach einem der Ansprüche 4 bis 9,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass der Lagerabschnitt (31) der Positioniereinrichtung einen in eine
 Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) einführbaren Kupplungsabschnitt (43) aufweist, der zur Ausrichtung der Positioniereinrichtung relativ zum Schaft (15) eine an die von einer Kreisform abweichende innere Querschnittsform der Kupplungsaufnahme (23) angepasste Außenform aufweist.
- 11. Operationssystem nach einem der Ansprüche 4 bis 10,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass ein Übergang zwischen dem Lagerabschnitt (31) und dem Kupp lungsabschnitt (43) der Positioniereinrichtung als Auflage- und Ab dichtfläche (45) ausgebildet ist, die bei am Schaft (15) fixiertem La gerabschnitt (31) an dem Schaft (15) anliegt und das Schaftinnere ge genüber der Umgebung abdichtet.
- dadurch gekennzeichnet,

 dass der Lagerabschnitt (31) mittels einer Spanneinrichtung (47) der
 Positioniereinrichtung am Schaft (15) fixierbar ist, wobei die Spanneinrichtung (47) mit einem vorhandenen, in einer Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) ausgebildeten Innengewinde (29) zusammenwirkt.

12. Operationssystem nach einem der Ansprüche 4 bis 11,

- 13. Operationssystem nach einem der Ansprüche 4 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Lagerabschnitt (31) der Positioniereinrichtung zum Aufbringen des Positionierelementes (35) mit einem zylindrischen Oberflächenbereich (49) versehen ist.
- 14. Operationssystem nach Anspruch 13,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass die Mittelachse des zylindrischen Oberflächenbereiches (49)
 10 gegenüber einer Längsachse (33) des Lagerabschnitts (31) eine Neigung aufweist, die außerhalb eines Bereiches von Neigungen liegt, die das Positionierelement (35) während der Schaftpositionierung einnehmen kann.

15. Operationssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,
dass die Vorfixiereinrichtung ein Stützorgan (51) umfasst, das in einer Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) axial fixierbar ist und im fixierten Zustand als Endanschlag für einen in der Kupplungsaufnahme (23) durch Einschlagen befestigbaren Spannabschnitt (21) der Kupplung (17) dient, wobei bevorzugt das Stützorgan (51) derart auf die Abmessungen des Schaftes (15) und des Spannabschnitts (21) abgestimmt ist, dass das Stützorgan (51) den Spannabschnitt (21) vor Erreichen einer für die Befestigung erforderlichen
25. Solltiefe in einer ein leichtes Abnehmen der Kupplung (17) ermöglichenden Vorfixiertiefe abfängt.

- 16. Operationssystem nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützorgan (51) durch Einschrauben in den Schaft (15) unter Ausnutzung eines vorhandenen, in der Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) ausgebildeten Innengewindes (29) axial fixierbar ist.
- Operationssystem nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet,

- dass die Vorfixiereinrichtung ein Ausgleichsorgan (53) umfasst, das zum Kompensieren der Differenz zwischen der Solltiefe und der Vorfixiertiefe zwischen den Knochen (19) und den Lagerkörper (11) bringbar und derart ausgebildet ist, dass eine Ausrichtung der Unterseite (13) des Lagerkörpers (11) parallel zur Oberseite (25) des Knochens (19) sichergestellt ist.
- 18. Operationssystem nach Anspruch 17,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass das Ausgleichsorgan (53) in Form einer Federscheibe vorgesehen
 ist, die vorzugsweise einstückig ausgebildet ist und/oder bevorzugt
 mehrere von einer Basisplatte (55) abstehende Federzungen (57) umfasst.
- Operationssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass die Vorfixiereinrichtung ein insbesondere konusförmiges Aufspreizelement (59) umfasst, das in einen aufspreizbaren Kugellagerabschnitt (27) der Kupplung (17) einbringbar und durch Einschlagen

der Kupplung (17) in den Schaft (15) bei auf deren Kugellagerabschnitt (27) angeordnetem Lagerkörper (11) mittels des im Schaft (15) axial fixierten Stützorgans (51) zum vorfixierenden Aufspreizen des Kugellagerabschnitts (27) in diesen eintreibbar ist.

5

20. Operationssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,
dass die Endfixiereinrichtung eine Einspannvorrichtung (71) zum Einspannen des an der Kupplung (17) vorfixierten Lagerkörpers (11)
zwischen einem bevorzugt axial verstellbaren Halteorgan (73) und einem bevorzugt axial festen Auflageorgan (75) sowie ein Vortriebswerkzeug umfasst, mit dem bei eingespanntem Lagerkörper (11) ein den Lagerkörper (11) vorfixierendes Aufspreizelement (59) zum Endfixieren des Lagerkörpers (11) in eine Endfixierstellung treibbar ist.

15

21. Operationssystem nach Anspruch 20,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Vortriebswerkzeug zum Eintreiben des Aufspreizelementes
(59) unter Ausnutzung eines vorhandenen, in einem Spannabschnitt
20 (21) der Kupplung (17) ausgebildeten Innengewindes (22) in den
Spannabschnitt (21) einschraubbar ist, wobei bevorzugt die Endfixierstellung des Aufspreizelementes (59) durch ein bestimmtes Einschraubdrehmoment des Vortriebswerkzeugs vorgegeben ist.

25 22. Operationssystem nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet,

dadurch gekennzeichnet, dass das Auflageorgan (75) eine Auflagefläche (77) für die Unterseite (12) des Lagerkörpers (11) und einen durchgehenden Aufnahmekanal (79) für einen Spannabschnitt (21) der Kupplung (17) aufweist, über den zum einen der Spannabschnitt (21) für das Vortriebswerkzeug zugänglich ist und der zum anderen aufgrund seiner an den von einer Kreisform abweichenden Außenquerschnitt des Spannabschnitts (21) angepassten Innenquerschnittsform als Verdrehsicherung für die Kupplung (17) ausgebildet ist.

23. Operationssystem nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet,

- dass die Auflagefläche (77) des Auflageorgans (75) gegenüber einer Längsachse (81) der Endfixiereinrichtung entsprechend der Neigung des Lagerkörpers (11) relativ zu einer Längsachse (33) der Kupplung (17) geneigt ist.
- Operationssystem nach einem der Ansprüche 20 bis 23, dadurch gekennzeichnet,
 dass die Endfixiereinrichtung zwei durch mehrere Verbindungssäulen (83) in einem festen axialen Abstand gehaltene Grundplatten (85, 87) umfasst, wobei das Halteorgan (73) an der einen Grundplatte (85) und das Auflageorgan (75) an der anderen Grundplatte (87) abgestützt ist.
 - 25. Operationssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,
- dass es ein Schlagwerkzeug (91) umfasst, mit dem auf den auf dem Kugellagerabschnitt (27) der Kupplung (17) angeordneten Lagerkörper (11) zum Einschlagen der Kupplung (17) in den Schaft (15) Schlagimpulse aufbringbar sind, wobei die Größe eines jeweils aufzu-

bringenden Schlagimpulses am Schlagwerkzeug (91) voreinstellbar und insbesondere veränderbar ist.

26. Verfahren zum Einsetzen einer Gelenkprothese, insbesondere einer Schultergelenkprothese, die zwei zusammenwirkende Lagerkörper (11, 102), insbesondere einen Gelenkkopf (11) und eine Gelenkschale (102), sowie einen Schaft (15) und eine Kupplung (17) zum Verbinden des Schaftes (15) mit einem der Lagerkörper (11) aufweist, bei dem

5

- mittels einer Positioniereinrichtung der Schaft (15) ohne Kupplung (17) in einer Solltiefe im Knochen (19) positioniert wird,
- mittels einer Vorfixiereinrichtung am in der Solltiefe positionierten
 Schaft (15) die Solllage des Lagerkörpers (11) relativ zur Kupplung
 (17) vorfixiert wird, und
- mittels einer Endfixiereinrichtung bei vom Schaft (15) abgenommener Kupplung (17) die vorfixierte Solllage endfixiert wird.
- 27. Verfahren nach Anspruch 26, 15 dadurch gekennzeichnet, dass zum Positionieren des Schaftes (15) im Knochen (19) aus einer Mehrzahl von Positionierelementen (35) der Positioniereinrichtung, die sich hinsichtlich der Form und der Größe ihrer ebenen Unterseiten (37) sowie der insbesondere exzentrischen Lage einer an der Unterseite (37) mündenden Aufnahme (39) voneinander unterscheiden, 20 ein passendes Positionierelement (35), das hinsichtlich der Form und der Größe seiner Unterseite (37) sowie der insbesondere exzentrischen Lage seiner an der Unterseite (37) mündenden Aufnahme (39) zumindest näherungsweise dem Lagerkörper (11) entspricht, anhand eines zuvor zur Vorbereitung des Knochens (19) von diesem abge-25 trennten Knochenstücks ausgewählt wird.

28. Verfahren nach Anspruch 27,
dadurch gekennzeichnet,
dass das ausgewählte Positionierelement (35) an einem Lagerabschnitt (31) der Positioniereinrichtung verschwenkbar und verdrehbar sowie in Richtung einer Längsachse (33) relativ zum Lagerabschnitt (31) axial unbeweglich angebracht wird.

5

- 29. Verfahren nach Anspruch 28,
 dadurch gekennzeichnet,
 10 dass der das ausgewählte Positionierelement (35) tragende Lagerabschnitt (31) mittels einer Spanneinrichtung (47) der Positioniereinrichtung am Schaft (15) fixiert wird, wobei die Spanneinrichtung (47) mit einem vorhandenen, in einer Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) ausgebildeten Innengewinde (29) zusammenwirkt.
- 30. Verfahren nach Anspruch 29,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass der mit dem das ausgewählte Positionierelement (35) tragenden
 Lagerabschnitt (31) verbundene Schaft (15) in eine vorbereitete Kavität des Knochens (19) eingeführt und in eine Solllage, insbesondere
 in eine Solltiefe, im Knochen (19) gebracht wird, die dadurch bestimmt wird, dass sich das verschwenkbar und verdrehbar, axial unbeweglich am Lagerabschnitt (31) gelagerte Positionierelement (35)
 mit seiner Unterseite (37) an einer vorbereiteten Oberseite (25) des
 Knochens (19) in einer der Sollorientierung des mit dem Schaft (15)
 zu kuppelnden Lagerkörpers (11) entsprechenden Orientierung ausrichtet.

- 31. Verfahren nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (15) in seiner Solllage im Knochen (19) durch Einzementieren oder durch Einschlagen definitiv fixiert wird.
- 32. Verfahren nach Anspruch 31,
 dadurch gekennzeichnet,
 dass der Lagerabschnitt (31) und das Positionierelement (35) vom
 Schaft (15) und vom Knochen (19) abgenommen werden, wobei vorzugsweise das Positionierelement (35) durch Betätigen von aus einer Neutralstellung in eine von der Unterseite (37) des Positionierelementes (35) vorstehende Abdrückstellung bringbaren Abdrückschrauben von der Oberseite (25) des Knochens (19) abgedrückt wird.

- 33. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 bis 32, dadurch gekennzeichnet,
 dass zum Vorfixieren der Solllage des Lagerkörpers (11) relativ zur Kupplung (17) ein Stützorgan (51) der Vorfixiereinrichtung in einer Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) axial fixiert wird, insbesondere durch Einschrauben in den Schaft (15) unter Ausnutzung eines vorhandenen, in der Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) ausgebildeten Innengewindes (29).
- 34. Verfahren nach Anspruch 33,
 25 dadurch gekennzeichnet,
 dass ein insbesondere konusförmiges Aufspreizelement (59) der
 Vorfixiereinrichtung in einen aufspreizbaren Kugellagerabschnitt (27)
 der Kupplung (17) eingebracht wird, wobei vorzugsweise das Auf-

spreizelement (59) insbesondere mittels eines einen Tiefenanschlag aufweisenden Stößels in eine vorgegebene Ausgangslage gebracht wird, in welcher der Kugellagerabschnitt (27) der Kupplung (17) geringfügig aufgespreizt wird, und dass der Lagerkörper (11) auf den Kugellagerabschnitt (27) der Kupplung (17) verschwenkbar und verdrehbar aufgesteckt wird.

Verfahren nach Anspruch 34,
 dadurch gekennzeichnet,

dass die den verschwenkbaren und verdrehbaren Lagerkörper (11) tragende Kupplung (17) mit ihrem insbesondere konusförmigen Spannabschnitt (21) in die das axial fixierte Stützorgan (51) beinhaltende Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) eingeführt wird, wobei das Stützorgan (51) derart auf die Abmessungen des Schaftes (15) und des Spannabschnitts (21) abgestimmt ist, dass der Spannabschnitt (21) beim Einführen in die Kupplungsaufnahme (23) vor Erreichen einer für seine Befestigung im Schaft (15) erforderlichen Solltiefe in einer ein Abnehmen der Kupplung ermöglichenden Vorfixiertiefe vom Stützorgan (51) abgefangen wird.

20

25

5

10

15

36. Verfahren nach Anspruch 35,
dadurch gekennzeichnet,
dass vor dem Einführen des Spannabschnitts (21) der Kupplung (17)
in die Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) zum Kompensieren
der Differenz zwischen der Solltiefe und der Vorfixiertiefe ein Ausgleichsorgan (53) der Vorfixiereinrichtung zwischen den Knochen (19)
und den Lagerkörper (11) gebracht wird.

37. Verfahren nach Anspruch 35 oder 36,
dadurch gekennzeichnet,
dass auf den Lagerkörper ein Schlagimpuls vorgegebene Größe derart
aufgebracht wird, dass das zuvor in den Kugellagerabschnitt (27) der
Kupplung (17) eingebrachte Aufspreizelement (59) durch das im
Schaft (15) axial fixierte Stützorgan (51) weiter in den Kugellagerabschnitt (27) hinein getrieben und dadurch der Kugellagerabschnitt (27) derart weit aufgespreizt wird, dass der Lagerkörper (11) in seiner
Solllage relativ zur Kupplung (17) vorfixiert wird, wobei durch das zuvor zwischen den Knochen (19) und den Lagerkörper (11) gebrachte
Ausgleichsorgan (53) eine Ausrichtung der Unterseite (13) des Lagerkörpers (11) parallel zur Oberseite (25) des Knochens (19) sichergestellt wird.

- 38. Verfahren nach Anspruch 37, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Aufbringen des Schlagimpulses auf den Lagerkörper (11) der am Kugellagerabschnitt (27) der Kupplung (17) verschwenkbar und verdrehbar gelagerte Lagerkörper (11) durch Ausrichten am Knochen (19) in seine Solllage relativ zum Knochen (19) gebracht wird.
- 39. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 bis 38,
 dadurch gekennzeichnet,
 25 dass zum Endfixieren einer vorfixierten Solllage des Lagerkörpers (11)
 relativ zur Kupplung (17) der Lagerkörper (11) zwischen einem Halteorgan (73) und einem Auflageorgan (75) einer Endfixiereinrichtung
 eingespannt und mittels eines Vortriebswerkzeugs das den Lagerkör-

per (11) vorfixierende Aufspreizelement (59) weiter in den aufspreizbaren Kugellagerabschnitt (27) der Kupplung (17) hinein in eine vorgegebene Endfixierstellung getrieben wird, wobei vorzugsweise das Vortriebswerkzeug unter Ausnutzung eines vorhandenen, im Spannabschnitt (21) der Kupplung (17) ausgebildeten Innengewindes (22) in den Spannabschnitt (21) eingeschraubt wird.

- 40. Verfahren nach Anspruch 39,
 dadurch gekennzeichnet,
 10 dass während des Eintreibens des Aufspreizelementes (59) der
 Spannabschnitt (21) mittels des Auflageorgans (75) gegen ein Verdrehen gesichert wird.
- 41. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 bis 40,
 15 dadurch gekennzeichnet,
 dass das Stützorgan (51) aus der Kupplungsaufnahme (23) des
 Schaftes (15) entfernt, die den endfixierten Lagerkörper (11) tragende
 Kupplung (17) mit ihrem Spannabschnitt (21) in die Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) eingeführt und auf den Lagerkörper (11)
 20 ein Schlagimpuls vorgegebener Größe derart aufgebracht wird, dass
 der Spannabschnitt (21) in den endgültigen festen Spannsitz in der
 Kupplungsaufnahme (23) geschlagen und der Lagerkörper (11) in seine Solllage relativ zum Knochen (19) gebracht wird.
- 25 42. Verfahren nach einem der Ansprüche 35 bis 41, dadurch gekennzeichnet, dass beim Einführen des Spannabschnitts (21) in den Schaft (15) sowohl zum Vorfixieren als auch zum Herstellen des endgültigen

Spannsitzes ein elliptischer Querschnitt des Spannabschnitts (21) derart relativ zur Kupplungsaufnahme (23) des Schaftes (15) in seiner Ebene ausgerichtet wird, dass die große Ellipsenachse in einer Projektion gegen lateral als Senkrechte erscheint.

5

43. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 bis 42, dadurch gekennzeichnet, dass ein Operationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 25 verwendet wird.

EPO - Munich 33 **3** 0, Aug. 2002

Sulzer Orthopedics Ltd.

S8309PEP - JR/wö

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Operationssystem für eine zwei zusammenwirkende Lagerkörper, insbesondere einen Gelenkkopf und eine Gelenkschale, einen Schaft und eine Kupplung zum Verbinden des Schaftes mit einem der Lagerkörper aufweisende Gelenkprothese, insbesondere Schultergelenkprothese, mit einer Positioniereinrichtung, mittels welcher der Schaft ohne Kupplung in einer Solltiefe im Knochen festsetzbar ist, einer Vorfixiereinrichtung, mittels welcher am in der Solltiefe positionierten Schaft die Solllage des Lagerkörpers relativ zur Kupplung vorfixierbar ist, und einer Endfixiereinrichtung, mittels welcher bei vom Schaft abgenommener Kupplung die vorfixierte Solllage endfixierbar ist.